ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation

Tiotropium

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médixament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif
- Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation appartient à la classe des médicaments anticholinergiques.

Indications thérapeutiques

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation aide les personnes atteintes de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) à respirer plus facilement. La BPCO est une maladie pulmonaire chronique qui provoque des difficultés respiratoires et une toux. Le terme BPCO est associé aux états de bronchite chronique et d'emphysème. La BPCO est une maladie chronique et vous devez donc utiliser SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation tous les jours et de façon régulière et pas seulement quand vous ressentez une gêne respiratoire ou d'autres symptômes de BPCO.

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation est un bronchodilatateur de longue durée d'action qui aide à ouvrir vos bronches pour ainsi faciliter la circulation de l'air dans les poumons. L'utilisation régulière de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation peut aider à soulager vos difficultés respiratoires dues à votre bronchopneumopathie ce qui contribuera à diminuer les effets de la maladie sur votre vie de tous les jours. L'utilisation quotidienne de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation permettra également de prévenir le risque d'exacerbation de la BPCO (aggravation soudaine des symptômes de BPCO qui peuvent se prolonger sur plusieurs jours).

Pour une utilisation correcte de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation, veuillez lire la rubrique 3. « Comment utiliser SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation », ainsi que les instructions d'utilisation fournies au verso de la notice.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Veuillez lire attentivement les questions suivantes. Si vous répondez « **Oui** » à l'une quelconque de ces questions, veuillez en informer votre médecin avant de commencer le traitement par SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation.

- Êtes-vous allergique (hypersensible) au tiotropium, à l'atropine ou à des médicaments comparables comme l'ipratropium ou l'oxitropium ?
- Prenez-vous d'autres médicaments contenant de l'ipratropium ou de l'oxitropium ?
- Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte ou allaitez-vous ?
- Souffrez-vous de vision floue, douleur et/ou rougeur des yeux, de problèmes de prostate ou avez-vous des difficultés à uriner ?
- Avez-vous des problèmes rénaux ?

Contre-indications

N'utilisez jamais SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au tiotropium (substance active de ce médicament) ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique, hypersensible à l'atropine ou à des substances apparentées, telles que, l'ipratropium ou l'oxitropium.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation :

Lors de l'utilisation de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation, assurez-vous que le produit n'entre pas en contact avec vos yeux, car cela pourrait provoquer une douleur ou une gêne oculaire, une vision floue, une perception de halos autour des lumières ou d'images colorées en association à une rougeur oculaire (pouvant correspondre à un glaucome à angle fermé). Ces troubles oculaires peuvent s'accompagner de maux de tête, de nausées et de vomissements. Lavez-vous les yeux à l'eau chaude, cessez de prendre le bromure de tiotropium et consultez immédiatement un médecin, pour avis complémentaire.

Si votre respiration se détériore ou si vous présentez une éruption, un oedème ou des démangeaisons immédiatement après avoir utilisé l'inhalateur, interrompez le traitement et avertissez votre médecin immédiatement.

La sécheresse buccale observée avec les traitements anticholinergiques peut être associée à long terme à des caries dentaires. Vous devez donc veiller particulièrement à votre hygiène buccale.

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation est indiqué dans le traitement continu de la bronchopneumopathie chronique obstructive. Il ne doit pas être utilisé comme traitement d'un épisode soudain d'essoufflement ou de sifflements respiratoires.

Informez votre médecin si vous présentez des maladies cardiaques, en particulier des affections modifiant la fréquence et le rythme des battements du cœur (troubles du rythme cardiaque). Les troubles du rythme peuvent comprendre une fréquence cardiaque irrégulière, une fréquence cardiaque trop lente (bradycardie) ou une fréquence cardiaque trop rapide (tachycardie). Ces éléments sont déterminants pour permettre de décider si le médicament SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation est adapté ou non à votre cas.

Vous ne devez pas prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation plus d'une fois par jour.

Vous devez également contacter votre médecin si vous sentez que vos difficultés respiratoires s'aggravent.

Si vous êtes atteints de mucoviscidose, SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation peut exacerber les symptômes de la mucoviscidose. Demandez l'avis de votre médecin.

Enfants et adolescents

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez, ou si vous avez pris récemment un autre médicament, y compris s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou si vous avez pris des anticholinergiques, par exemple de l'ipratropium ou de l'oxitropium.

Aucune interaction médicamenteuse n'a été signalée lorsque SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation a été administré avec d'autres produits utilisés pour traiter la BPCO, notamment des inhalateurs destinés à soulager les symptômes, par exemple du salbutamol, des méthylxanthines, de la théophylline et/ou des stéroïdes inhalés ou oraux, par exemple la prednisolone.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, ou bien si vous allaitez, vous ne devez pas utiliser ce médicament sauf s'il vous a été spécifiquement recommandé par votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Si vous ressentez des vertiges ou une vision trouble, la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être altérée.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Veillez toujours à prendre ce médicament exactement conformément à l'ordonnance de votre médecin. En cas de doute, n'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation est destiné à être administré uniquement par inhalation.

Posologie habituelle :

SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation est efficace pendant 24 heures, aussi vous n'aurez besoin d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation qu'UNE SEULE FOIS PAR JOUR, si possible à heure fixe dans la journée. À chaque fois, vous prendrez DEUX BOUFFÉES.

Dans la mesure où la BPCO est une maladie à long terme, vous devez prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation tous les jours, et pas seulement lorsque vous présentez des problèmes respiratoires. Ne prenez pas plus que la dose recommandée.

L'utilisation de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation n'est pas recommandée chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans en raison de l'absence de données concernant son efficacité et sa tolérance dans cette population de patients.

Assurez-vous de bien connaître le mode d'utilisation de votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation. Les instructions d'utilisation de l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation sont fournies au verso de cette notice.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation que vous n'auriez dû :

Si vous avez pris plus de deux bouffées de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation en une journée, consultez votre médecin immédiatement.

En effet, vous risquez alors davantage de présenter des effets indésirables comme une sécheresse buccale, une constipation, des difficultés à uriner, une augmentation de la fréquence cardiaque ou une vision floue.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation :

Si vous avez oublié d'utiliser votre dose quotidienne (2 bouffées par jour), ne vous inquiétez pas. Prenez-la dès que vous vous en rendez compte, mais ne prenez pas deux doses en même temps ou au cours de la même journée. Prenez votre dose suivante conformément à votre traitement habituel**.**

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation :

Vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'arrêter de prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation. Si vous arrêtez de prendre SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation, les signes et symptômes de la BPCO pourraient s'aggraver.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La fréquence de survenue des effets indésirables se définit comme suit :

- Fréquent : survient chez 1 à 10 patients sur 100
- Peu fréquent : survient chez 1 à 10 patients sur 1000
- Rare : survient chez 1 à 10 patients sur 10 000
- Non déterminée : la fréquence de survenue ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients prenant ce médicament et sont listés selon leur fréquence de survenue: fréquent, peu fréquent, rare, ou avec une fréquence non déterminée.

Fréquent :

- sécheresse buccale : elle est habituellement d'intensité légère

Peu fréquent :

- sensations vertigineuses
- maux de tête
- irrégularité de la fréquence cardiaque (fibrillation auriculaire, tachycardie supraventriculaire)
- perception anormale de battements cardiaques dans la poitrine (palpitations)

- accélération de la fréquence cardiaque (tachycardie)
- toux
- saignements de nez (épistaxis)
- inflammation de la gorge (pharyngite)
- enrouement (dysphonie)
- constipation
- infections de la bouche et de la gorge causées par un champignon (candidose oropharyngée)
- difficulté à avaler (dysphagie)
- éruption cutanée (rash)
- démangeaisons (prurit)
- difficulté à uriner (rétention urinaire)
- émission d'urine douloureuse (dysurie)

Rare :

- vision de halos autour des lumières ou des images colorées, avec rougeur oculaire (glaucome),
- augmentation de la pression oculaire
- vision trouble
- oppression du thorax associée à une toux, une respiration sifflante ou des difficultés respiratoires survenant immédiatement après l'inhalation du produit (bronchospasme)
- inflammation du larynx (laryngite)
- brûlures d'estomac (reflux gastro-oesophagien)
- caries dentaires
- inflammation des gencives (gingivite)
- inflammation de la langue (glossite)
- inflammation de la bouche (stomatite)
- réactions allergiques sévères entraînant un gonflement de la bouche, du visage ou de la gorge (oedème de Quincke)
- urticaire
- infections ou ulcérations de la peau
- sécheresse de la peau
- infections des voies urinaires

Fréquence non déterminée :

- déshydratation
- difficulté à s'endormir (insomnies)
- inflammation des sinus (sinusite)
- blocage du transit intestinal ou absence de mouvements intestinaux (occlusion intestinale dont iléus paralytique)
- nausées
- allergie, y compris réactions immédiates (hypersensibilité)
- gonflement des articulations

Des réactions allergiques immédiates peuvent également survenir après la prise de SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation, comme une éruption cutanée, une urticaire, un gonflement de la bouche, du visage ou des difficultés respiratoires soudaines (oedème de Quincke), ou d'autres réactions d'hypersensibilité. Dans ce cas, consultez immédiatement un médecin.

En outre, comme pour tous les médicaments inhalés, certains patients peuvent présenter une oppression inattendue de la poitrine, une toux, des sifflements respiratoires ou un essoufflement immédiatement après l'inhalation.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. »

5. COMMENT CONSERVER SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette de l'inhalateur. La date de péremption désigne le dernier jour du mois indiqué. L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation doit être jeté après insertion de la cartouche au plus tard au bout de trois mois d'utilisation (voir le mode d'emploi au verso).

Conditions de conservation

Ne pas congeler.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation ?

La substance active est :

Tiotropium .... 2,5 microgrammes

Sous forme de bromure de tiotropium monohydraté .... 3,124 microgrammes

Pour une dose délivrée.

La dose délivrée est la quantité de tiotropium disponible pour le patient après passage à travers l'embout buccal.

Les autres composants sont:

Chlorure de benzalkonium, édétate disodique, eau purifiée, et acide chlorhydrique à 3,6 % pour l'ajustement du pH.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme d'une solution pour inhalation en cartouche et d'un inhalateur RESPIMAT. La cartouche doit être insérée dans l'inhalateur avant la première utilisation.

Boîte unique: un inhalateur RESPIMAT et une cartouche de 60 doses.

Boîte double: 2 boîtes uniques, contenant chacune un inhalateur RESPIMAT et une cartouche de 60 doses.

Boîte triple: 3 boîtes uniques, contenant chacune un inhalateur RESPIMAT et une cartouche de 60 doses.

Boîte octuple: 8 boîtes uniques, contenant chacune un inhalateur RESPIMAT et une cartouche de 60 doses.

Toutes les présentations ne sont pas nécessairement commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

TITULAIREBOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
BINGER STRASSE 173
D - 55216 INGELHEIM AM RHEIN
ALLEMAGNE

Exploitant

BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE
14, RUE JEAN ANTOINE DE BAIF
75013 PARIS

Fabricant

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG
BINGER STRASSE 173
D - 55216 INGELHEIM AM RHEIN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 22 août 2013.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Mode d'emploi

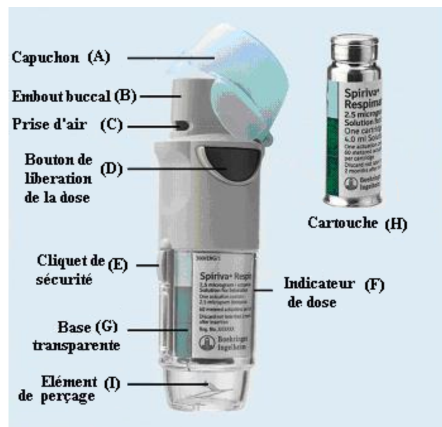
Inhalateur Spiriva Respimat

Comment utiliser votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT 2,5 microgrammes/dose, solution pour inhalation ?

Cette notice explique comment utiliser et entretenir votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT 2,5microgrammes/dose, solution pour inhalation. Veuillez lire et respecter attentivement ces instructions. Veuillez également vous reporter à la rubrique 3. « Comment prendre SPIRIVA RESPIMAT » au verso de cette notice.

L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT libère le médicament lentement et doucement, ce qui le rend plus facile à inhaler.

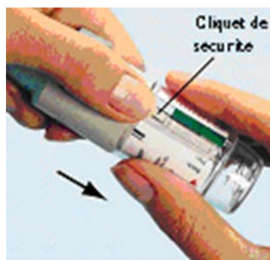
L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT vous permet d'inhaler le médicament contenu dans une cartouche. Une cartouche pleine permet de délivrer 60 bouffées (30 doses médicamenteuses). Vous n'aurez besoin d'utiliser cet inhalateur qu'UNE SEULE FOIS PAR JOUR, si possible à la même heure de la journée. À chaque fois, que vous l'utilisez, vous prendrez DEUX BOUFFÉES. La cartouche contient suffisamment de médicament pour un traitement de 30 jours si l'inhalateur est utilisé conformément aux instructions d'utilisation. Dans la boîte, vous trouverez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT et la cartouche SPIRIVA RESPIMAT. Insérer la cartouche fournie avant d'utiliser l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT pour la première fois.



Inhalateur SPIRIVA RESPIMAT et cartouche SPIRIVA RESPIMAT

1) Insertion de la cartouche

Les étapes suivantes 1 à 6 sont nécessaires avant la première utilisation :



1

1. En maintenant le capuchon vert (A) fermé, appuyez sur le cliquet de sécurité (E) et retirez la base transparente (G).



2a

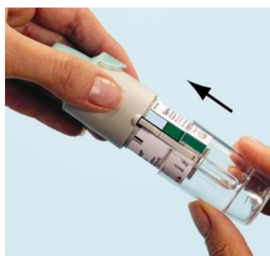
2. Sortez la cartouche (H) de la boîte. Poussez l'extrémité **la plus étroite** de la cartouche dans l'inhalateur jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.



2b

Poussez **fermement** le fond de la cartouche contre une surface solide afin d'assurer qu'elle pénètre au maximum dans l'inhalateur. La cartouche dépassera de l'inhalateur, la bande argentée du bas de la cartouche étant toujours visible.

Ne retirez pas la cartouche lorsqu'elle a été insérée dans l'inhalateur.



3

3. Remettez en place la base transparente (G).

Ne retirez plus la base transparente.

2) Préparation de l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT pour la première utilisation



4

4. Maintenez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT verticalement, avec le capuchon vert (A) fermé. Tournez la base (G) dans la direction des flèches rouges imprimées sur l'étiquette jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).



5

5. Ouvrez le capuchon vert (A) jusqu'à ce qu'il s'ouvre complètement avec un claquement.



6

6. Dirigez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT en direction du sol. Puis appuyez sur le bouton de libération de la dose (D). Fermez le capuchon vert (A).

Répétez les étapes 4, 5 et 6 jusqu'à ce qu'un nuage soit visible.

Puis répétez les étapes 4, 5 et 6 trois autres fois afin d'assurer que l'inhalateur est prêt à être utilisé.

Votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT est maintenant prêt à l'emploi.

Ces étapes n'affecteront pas le nombre de doses disponibles. Après cette préparation, votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT pourra délivrer 60 bouffées correspondant à 30 jours de traitement.

Utilisation de votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT

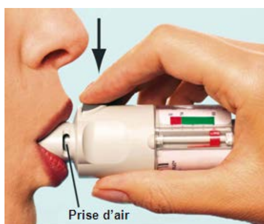
Vous n'aurez besoin d'utiliser cet inhalateur qu'UNE SEULE FOIS PAR JOUR.

Chaque fois que vous l'utiliserez, prenez DEUX BOUFFÉES.



I

I. Maintenez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT en position verticale, avec le capuchon vert (A) fermé, afin d'éviter la libération accidentelle d'une dose. Tournez la base (G) dans la direction des flèches rouges imprimées sur l'étiquette jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).



II

II. Ouvrez le capuchon vert (A) jusqu'à ce qu'il s'ouvre complètement avec un claquement. Expirez lentement et complètement, puis fermez vos lèvres autour de l'extrémité de l'embout buccal sans recouvrir les prises d'air (C). Dirigez votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT vers le fond de la gorge.

Tout en prenant une inspiration lente et profonde par la bouche, appuyez sur le bouton de libération de la dose (D), et continuez d'inspirer lentement aussi longtemps que vous le pouvez. Maintenez votre respiration pendant 10 secondes ou aussi longtemps que vous le pouvez sans être gêné.

III. Répétez les étapes I et II afin de recevoir la dose complète.

Vous n'aurez besoin d'utiliser cet inhalateur qu'UNE SEULE FOIS

PAR JOUR.

Fermez le capuchon vert jusqu'à votre prochaine utilisation de l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

Si l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT n'a pas été utilisé pendant plus de sept jours, libérez une bouffée vers le sol. Si l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT n'a pas été utilisé pendant plus de 21 jours, répétez les étapes 4 à 6 jusqu'à ce qu'un nuage soit visible. Puis, répétez les étapes 4 à 6 trois autres fois.

Quand se procurer un nouvel inhalateur SPIRIVA RESPIMAT ?



L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT contient 60 bouffées (correspondant à 30 jours de traitement). L'indicateur de doses montre approximativement quelle quantité de médicament l'inhalateur contient encore. Lorsque l'indicateur entre dans la zone rouge de l'échelle, il reste suffisamment de médicament pour environ sept jours de traitement (14 bouffées). C'est le moment où vous devrez renouveler votre prescription pour un nouvel inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

Lorsque l'indicateur de dose aura atteint la fin de l'échelle rouge (c'est-à-dire que l'ensemble des 60 bouffées auront été administrées), l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT sera vide et se bloquera automatiquement. A ce stade, la base ne peut plus être tournée.

Au plus tard après trois mois d'utilisation, l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT doit être jeté même si la totalité du médicament n'a pas été utilisée.

Que faire, si... ?

Que faire, si...	**Raison**	**Que faire**
Je ne peux pas tourner la base facilement.	a) l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT est déjà préparé et prêt à l'emploi.	a) l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT peut être utilisé immédiatement.
	b) l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT est bloqué après 60 bouffées.	b) préparez et utilisez un nouvel inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.
Le capuchon est entièrement détaché de l'inhalateur	En ouvrant le capuchon, celui-ci a été tiré trop fort.	Le capuchon peut facilement être remis en place.
Je ne peux pas appuyer sur le bouton de libération de la dose.	La base transparente n'a pas été tournée.	Tournez la base transparente jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).
La base transparente revient dans sa position initiale après que je l'ai tournée.	La base transparente n'a pas été tournée suffisamment loin.	Préparez l'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT en tournant la base transparente jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).
Je peux tourner la base transparente au-delà du point où j'entends un déclic.	Soit le bouton de libération de la dose a été pressé, soit la base translucide a été tournée trop loin.	En maintenant le capuchon vert fermé, tournez la base jusqu'à entendre un déclic (un demi-tour).

Comment entretenir votre inhalateur ?

Nettoyer l'embout buccal, y compris la partie métallique à l'intérieur, uniquement avec un linge ou un tissu humide, au moins une fois par semaine.

Une décoloration mineure de l'embout buccal n'affecte pas les performances de votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT.

Le cas échéant, essuyez l'extérieur de votre inhalateur SPIRIVA RESPIMAT avec un linge humide.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

L'inhalateur SPIRIVA RESPIMAT ne doit pas être démonté après l'insertion de la cartouche et la remise en place de la base transparente.

Ne pas toucher l'élément de perçage à l'intérieur de la base.

BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & CO. KG

BINGER STRASSE 173

D - 55216 INGELHEIM AM RHEIN

ALLEMAGNE